

## 京都大学大学院医学研究科精神医学教室 臨床研究に関する情報の公開

下記課題名の研究の概要と情報公開についてお知らせいたします。

### R0713 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

2020 年 4 月 6 日作成 第 9 版

#### 【研究の対象】

2016 年 4 月 1 日から 2027 年 1 月 31 日までの間に京都大学医学部附属病院の精神科神経科病棟において精神疾患の入院治療を受けて退院した患者さん。

#### 【研究実施期間】

2016 年 9 月 5 日から 2027 年 3 月 31 日

#### 【研究に用いる試料・情報の種類】

年齢、性別、診断などの基本情報、処方データ、治療方法、症状データ等。一般診療で行う範囲内の情報です。

氏名、生年月日などの個人情報学外に伝えられることはありません。

#### 【研究概要】

医療が目覚しく進歩した現代社会においても、こころの病は患者さんご本人の苦しみはもちろんのこと、社会に及ぼす影響も大きいことが知られています。病気等の寿命短縮年数と生活障害をおよぼす健康寿命の合計した健康被害の指標（障害調整生命年 disability adjusted life years DALY）によると、日本の DALY では精神疾患は 19%と第一位であり、がん(18%)、心血管障害(16%)と続き、自殺も 4%を占めています。

精神 疾患の診断や治療に関する研究が進められ、そのエビデンスに基づく診療ガイドラインも作成されていますが、それが実地臨床に反映され、役立っているかどうかについてはまだ十分にわかっていません。

そこで本研究においては、精神科における診療ガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証し、より適切な治療が広く行われることを目的としております。

## 【研究デザイン】

前向き観察研究

## 【倫理的配慮・個人情報の取り扱いについて】

本研究では、医師の治療行動の変化を観察するために、京都大学医学部附属病院の精神科神経科病棟において精神疾患の入院治療を受けて退院した患者さんに関して、カルテに記載された内容のみを対象としデータ解析いたします。したがって本研究のため に新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報は消去いたします。解析の結果は個人が特定できる形で発表されることはありません。

本研究は文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守し、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、機関の長の許可を得た上で実施されます。

## 【この研究に参加する利益および不利益】

この研究は医師がガイドラインの講習を受けることによって学んだことによる治療行動の変化を調べるものであるため、患者さんにとって直接の利益・不利益はないと考えています。経済的負担や謝礼も発生しません。

## 【情報公開の方法】

本研究の結果は、個人が特定できない形式で学術会議や学術雑誌において公表する予定です。なお、本研究の成果物は本研究に登録された患者さまには属しません。

得られたデータを研究および教育に二次利用する場合は、開始の際にその概要等（課題名、研究期間、研究責任者所属・氏名など）をホームページ上に速やかに掲示します。情報公開を行う場所は当ホームページとします。

<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~psychiat/introduction.htm>

## 【研究組織について】

本研究での個人情報の管理については諏訪太郎が責任を持ちます。本研究の京都大学における研究代表者は諏訪太郎です。本研究全体を統括する研究代表者は国立精神・神経医療センターの橋本亮太です。

### 【研究資金・利益相反について】

この臨床研究は、日本神経精神薬理学会と日本うつ病学会の研究費及び公的研究（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「うつ病性障害における包括的治療ガイドラインの標準化および普及に関する研究」および厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野）の「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」）により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けておりません。

臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。担当者が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

### 【ご承諾について】

通常の診療で得られた内容のみを使用する研究ですので、患者さん一人ずつの直接の同意はいただかずに、この掲示になどによる患者さんへのお知らせをもって実施されます。患者さんにおかれましては 研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、途中から参加取りやめを希望される場合には主治医に直接お申し出いただくか、下記の京都大学医学部附属病院神経科精神科の下記の連絡先にご連絡下さい。たとえお断りになっても不利益を受けることはありません。またいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません

また、研究に対してのご質問・苦情・資料のご希望等がございましたら、下記京都大学医学部附属病院神経科・精神科の下記の連絡先にご連絡下さい。

### 【お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先】

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院精神科神経科 Tel: 075-751-4947

（担当者名）諏訪 太郎

または

京都大学医学部附属病院 相談支援センター Tel:075-751-4748

(e-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)